



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5715

BUENOS AIRES,
30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8010-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de cambio de excipientes, para la especialidad medicinal denominada PRIORIX / VACUNA VIRUS VIVO ATENUADO CONTRA SARAMPION, RUBEOLA Y PAROTIDITIS, forma farmacéutica: Polvo liofilizada para inyectable, autorizada por Disposición N° 4194/98 y el certificado N° 47.265.

Que la documentación aportada se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que a fojas 67 a 69 de las actuaciones referenciadas en el visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Handwritten signature

Handwritten signature and number 7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5715

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PRIORIX / VACUNA VIRUS VIVO ATENUADO CONTRA SARAMPION, RUBEOLA Y PAROTIDITIS, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADA PARA INYECTABLE, autorizada por Disposición N° 4194/98 y el certificado N° 47.265.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.265 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8010-15-7

DISPOSICIÓN N°

mdg

5715


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5715**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.265 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: PRIORIX / VACUNA VIRUS VIVO ATENUADO CONTRA SARAMPION, RUBEOLA Y PAROTIDITIS

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADA PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4194/98

Tramitado por expediente N° 1-47-4115-98-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES	Disposición N° 847/06	Cada dosis de 0,5 ml contiene: Virus vivos atenuados de sarampión (cepa Schwarz): no menos de $10^{3.0}$ DICC ₅₀ ; Virus vivos atenuados de parotiditis



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

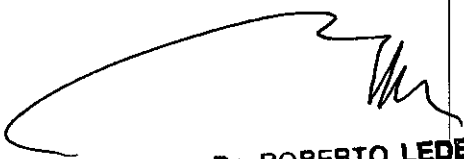
		(cepa RIT 4385): no menos de $10^{3.7}$ DICC ₅₀ ; Virus vivos atenuados de rubeola (cepa Wistar RA 27/3): no menos de $10^{3.0}$ DICC ₅₀ ; Lactosa 32 mg; Manitol 8 mg; Sorbitol 9 mg; Aminoácidos para inyección 9 mg; Agua para inyección 0.5 ml.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.265 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**30 MAYO 2016**

EXPEDIENTE N° 1-47-8010-15-7

DISPOSICION N° **5715**


Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.